

## Kommt die Fristverlängerung bei der MDR?

**Die Umsetzung der MDR kommt nur schleppend voran, vor allem die Festlegung der Benannten Stellen bereitet Sorge. Branchenvertreter fordern eine Fristverlängerung und Erleichterungen für den Mittelstand. Derweil gibt es immer mehr Initiativen, die kleine und große Firmen beim Thema klinische Bewertung zusammenbringen.**

Es hängt für viele Medizintechnik-Unternehmen wie ein Damoklesschwert über der Zukunft, das Datum des 25. Mai 2020 – das Ende der Übergangsfrist für die EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR). Denn inzwischen ist die Hälfte der dreijährigen Übergangsfrist verstrichen und absehbar, dass die Umsetzung der MDR nur schleppend vorangeht. Vor allem dem Medizintechnik-Mittelstand stehen tiefgreifende Änderungen bevor und das mobilisiert zunehmend die Medtech-Unternehmensverbände in Berlin. „Wir setzen uns für eine Anpassung des Geltungsbeginns ein, bis die Voraussetzungen zur Umsetzung der MDR vorliegen“, verkündete beispielsweise Meinrad Luga auf einem eigens zur MDR einberufenen Presseseminar des Branchenverbandes BVMed.

### Gravierender Engpass bei Benannten Stellen

Als Vorstandsmitglied bei B. Braun sitzt Luga zugleich im Verbandsvorstand und mahnt, dass vor allem die Engpässe bei den Benannten Stellen gravierend seien. „Bislang haben erst 21 der zuletzt 59 europäischen Benannten Stellen einen Antrag auf Neubenennung nach der MDR gestellt“, so Luga. Zudem sei angesichts des bevorstehenden Brexits die Zukunft von fünf Stellen aus Großbritannien unklar. Auch die Gültigkeit bestehender Zertifikate könnte abrupt enden. Die Branchenvertreter fordern daher von der europäischen Politik eine Lösung, andernfalls würde dies „schmerzhafte Auswirkungen auf die mittelständische Struktur der Medtech-Branche“ haben, prognostiziert Luga.

### Umfrage bestätigt erwartete Konsolidierung am Markt

Dass die Besorgnis vieler Firmen real ist, belegen auch erste Vorabergebnisse einer Umfrage des Fraunhofer-Instituts für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM) in Hannover mit der Unternehmensberatung Deloitte und dem Netzwerk mdr-competence, die im August gestartet und mit den ersten erhobenen Daten Mitte September präsentiert wurde. (An der Umfrage kann hier weiterhin teilgenommen werden: [www.surveymonkey.de/r/ZHD9BLP](http://www.surveymonkey.de/r/ZHD9BLP)) Die große Verunsicherung bezüglich der Benannten Stellen zeigt sich auch hier: 70% der Befragten rechnen mit einem negativen Einfluss auf die eigene Geschäftstätigkeit. Zudem steht für viele Firmen angesichts der höheren Zertifizierungsaufgaben die Revision des eigenen Produktportfolios auf der Agenda. Laut den ersten Trends der Umfrage plant die Hälfte der befragten Firmen, bestehende Medizinprodukte nicht oder sehr wahrscheinlich nicht mehr fortzuführen. Allerdings betrifft dies nur in seltenen Fällen, nämlich bei 6% der Befragten, Kernprodukte der Unternehmen, wie auch Theodor Doll, Leiter des Leistungszentrums für Translationale Medizintechnik am Fraunhofer ITEM und Mitinitiator der Umfrage, bestätigt: „Es trifft zunächst vor allem ältere Bestandsprodukte, die die Firmen noch im Katalog haben, aber die sich nun mit den neuen Auflagen schlichtweg nicht mehr rechnen.“ Diese Konsolidierung am Markt sei vermutlich nicht aufzuhalten, so Doll. Allerdings könnten etablierte Produkte, die schon seit Jahrzehnten mit sehr geringer Anzahl an „unerwünschten Vorkommnissen“ im Markt sind, Erleichterungen erhalten – etwa einen Bestandsschutz.

### Droht Nischenanwendungen das Aus?

Für viel gefährlicher – auch aus Sicht der Patientenversorgung – hält Doll jedoch die Tatsache, dass Medizinprodukte für wichtige Nischenanwendungen und Randgruppen, beispielsweise kardiovaskuläre Hilfen für Kinder, ebenfalls drohen, durch das Raster zu fallen, da die zu erwartenden Einnahmen im Markt den Aufwand für die Neuzertifizierung womöglich nicht rechnen oder zum aktuellen Zeitpunkt gerade für kleinere Firmen nur schwer abzuschätzen sind. Auch Marc Michel vom Endoprothetik-Hersteller Peter Brehm sieht diese Gefahr. Der stellvertretende BVMed-Vorstandsvorsitzende plädiert daher für Sonderregelungen bei der Zulassung von Medizinprodukten mit kleinen Fallzahlen und staatliche Förderprogramme für Orphan Medical Devices. Michel: „Nur so können wir auch langfristig eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung sicherstellen.“

Zu ähnlichen Schlussfolgerungen ist auch das Umfrageteam des Fraunhofer ITEM und Deloitte gekommen. Im Ergebnis empfehlen sie, dass ein Beratungs- und Unterstützungsprogramm aufgesetzt wird, das ähnlich ausgestaltet wird wie seinerzeit bei der REACH-Einführung für die Chemie-Industrie. „Auch damals hatte die EU-Kommission den Aufwand bei der Umsetzung der neuen Regeln unterschätzt, aber später mit zahlreichen Begleitprogrammen nachgesteuert“, erläutert Theodor Doll. So wurde die 2007 erlassene REACH-Verordnung fünf Jahre später, im Jahr 2013, mit signifikanten Korrekturen versehen. Heute ist klar, dass der gesamte Umstellungsprozess zwölf Jahre gedauert hat. „Die aktuell für die MDR vorgesehenen Fristen sind deutlich kürzer und erhöhen den Druck auf die Hersteller umso mehr“, weiß der Professor. Daher seien unterstützende Initiativen für die Medizintechnik-Branche aus seiner Sicht dringend erforderlich, ansonsten droht Europa auf internationaler Ebene ins Hintertreffen zu geraten. „Anders als wir es von Europa gewohnt sind, müssen wir nun schnell handeln“, sagt Doll und mahnt: „Die Verordnung wird mittelfristig zu einer Abwanderung in den FDA-geregelten amerikanischen Markt führen.“ Auch Marc Michel prognostiziert, dass sich der Erstmarkt für neue Medizinprodukte von Europa in die USA verlagern werde, wenn die Politik nicht gegensteuert.

### Politik in Brüssel soll handeln

Diese Rufe aus der Industrie sind inzwischen auch in Brüssel angekommen – dort, wo die MDR im Jahr 2017 verabschiedet wurde. Allerdings hält sich die grundsätzliche Bereitschaft, sich nach den mühevollen Verhandlungen zur MDR erneut mit dieser großen Thematik zu beschäftigen, grundsätzlich in Grenzen. „Keiner hier möchte die MDR nochmal grundlegend anfassen und auseinanderdröseln“, sagt etwa Lars Ritter, Referent im Büro der gesundheitspolitischen Sprecherin und Vorsitzenden der FDP im Europäischen Parlament, Gesine Meißner. Doch insbesondere die Probleme der kleinen und mittleren Firmen, der Engpass bei den Benannten Stellen und die Folgen des drohenden Brexits führen zumindest in den industrienahen Fraktionen zu einem Umdenken. Denn bislang gilt: In Großbritannien ausgestellte Zertifikate verlieren mit dem Brexit ihre Gültigkeit. Geräte mit solchen Zertifikaten müssen daher ebenfalls bei einer in der EU ansässigen Benannten Stelle re-zertifiziert werden, was angesichts des engen Zeitrahmens kaum einer für möglich hält.

## Aussprache zur MDR im EU-Parlament

Abgeordnete verschiedener Fraktionen – der Christ- und Sozialdemokraten ebenso wie der FDP – haben daher im Namen des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit eine mündliche Anfrage an die EU-Kommission gestellt, um zu erfahren, wie sie die aktuelle Umsetzung der MDR einschätzt und welche Maßnahmen geplant sind, um ein reibungsloses Verfahren zu gewährleisten. „Es ist absehbar, dass bis 2020 viele Medizinprodukte nicht re-zertifiziert sein werden und damit grundlegend Engpässe bei der Patientenversorgung entstehen“, so Gesine Meißner. Für sie und viele Abgeordnete ist klar, dass die verbleibende Zeit unzureichend ist, um den nötigen Umstellungsprozess erfolgreich zu absolvieren. „Die Kommission muss handeln, und sei es in Form einer Verlängerung des Anwendungsdatums“, betonte Meißner anlässlich der Anhörung am 25. Oktober. Dass eine solche Änderung theoretisch machbar sei, daran lässt die Europaabgeordnete keine Zweifel. „Es hilft keinem, wenn die MDR dazu führt, dass OP-Instrumente wegen administrativer Schwierigkeiten nicht mehr zu Verfügung stehen. Eine Änderung des Anwendungsdatums wäre theoretisch einfach machbar. Die Gewährleistung von reibungsloser Versorgung steht immer an erster Stelle“, sagt Meißner. Die Änderung würde in dem Fall lediglich das Datum betreffen. Solche Friständerungen habe es bei anderen Verordnungen bereits gegeben, heißt es in Brüssel. Auch Christoph Schwab, EU-Abgeordneter der europäischen Christdemokraten, betonte in der Debatte, dass man angesichts schleppender Umsetzungsprozesse und rund 500.000 zugelassener Medizinprodukte in Europa auch die Interessen der Unternehmen im Blick behalten müsse: „Es nützt keinem, wenn wir uns den Schwarzen Peter zwischen Europa und den Mitgliedsstaaten hin- und herschieben, sondern wir brauchen rechtssichere Verfahren.“

## EU-Kommission: Wir müssen keine Alarmglocken läuten

Trotz der zahlreichen in der Diskussion geäußerten Bedenken zeigte die EU-Kommission in der Debatte bislang keine Bereitschaft, hier nachzubessern. Man sei im Plan und gut unterwegs, daher bedürfe es keinerlei Anpassungen, betonte Elzbieta Bienkowska, EU-Kommissarin für den Binnenmarkt, Industrie und Unternehmertum sowie kleine und mittlere Unternehmen, während der mündlichen Aussprache Ende Oktober im Parlament. „Das Antragsverfahren für die Neubenennung der Benannten Stellen ist gut angelaufen, und es hat keine zeitlichen Verzögerungen bei der Prüfung der Anträge gegeben“, so Bienkowska. Gemäß den Unterlagen werde eine erste Benannte Stelle bereits zum Ende des Jahres abschließend geprüft sein. Darüber hinaus verwies sie auf bestehende Übergangsregelungen und Verlängerungsoptionen für bestehende Zertifikate bis ins Jahr 2024 hinein, so dass nicht alle neuen Prozesse bis 2020 abgeschlossen sein müssten. Allerdings sagte sie nichts zu den Produkten, die nach der MDR höher klassifiziert werden und von keinem alten Zertifikat profitieren können oder zur neuen Klasse II gehören.

Mit Blick auf den Brexit gab sich die Kommissarin ebenfalls optimistisch: Vier Benannte Stellen aus Großbritannien würden sich intensiv mit der Nach-Brexit-Zeit beschäftigen. „Sie sind dabei, Büroräume in einem der EU-27-Mitgliedsstaaten zu eröffnen, beispielsweise in den Niederlanden oder in Finnland“, berichtete Bienkowska. Es gebe demnach auch hier keinen Handlungsbedarf auf Kommissionseite, zumal bei einem Übergangsvertrag mit Großbritannien im Falle des Brexit die darin vereinbarten Zeiträume automatisch auch für alle Branchen gelten würde. Ihr Fazit: „Es gibt keinen Grund dafür, die Alarmglocken zu läuten, auch wenn noch ein gutes Stück Arbeit auf dem Weg liegt.“ Sie versprach zudem, dass sie in engem Kontakt mit den entsprechenden nationalen Regierungen und Behörden sei, um die weitere Umsetzung proaktiv im Auge zu behalten.

## Weniger Forschung und Entwicklung?

Viele Branchenvertreter wollen jedoch weiterhin für Anpassungen kämpfen. Geplant ist, die begonnene Umfrage am Fraunhofer ITEM nicht nur in Deutschland weiterzuführen, sondern auch europäisch, um noch differenzierter die Stimmungslage in den betroffenen Firmen abbilden zu können. Vor allem die Einbußen hinsichtlich der Innovationskraft der deutschen Medtech-Branche sehen die Translationsmediziner in Hannover mit Sorge. Auch die Umfrageergebnisse sprechen hier eine deutliche Sprache: Mehr als 65% der befragten Unternehmer befürchten jetzt bereits negative Auswirkungen. Vielerorts werden aktuell Ressourcen weg von Forschung und Entwicklung hin zur Regulatorik verteilt. Dies betrifft vor allem Unternehmen mit weniger als zehn Mitarbeiter, wie die Firma Micromed aus Wurmlingen, die auf Hochfrequenz-Chirurgie-Geräte spezialisiert ist. An diese Geräte sind elektrische Scheren, Klemmen oder Elektroden angeschlossen, die wie ein Skalpell schneiden. Ärzte nutzen die Klemmen, wenn sie ein Gefäß versiegeln und danach durchtrennen wollen. Firmenchef Eduard Steidle ist Kopf des Sieben-Mann-Unternehmens und bei ihm dreht sich derzeit fast alles um die Dokumentation anstatt um Innovation. „60 Prozent meiner Arbeitszeit gehen für die Qualitätssicherung drauf“, berichtete er der Schwäbischen Zeitung. Damit steht er beispielhaft für viele Unternehmen im Tuttlinger Raum, die als Zulieferer für die Medizintechnik-Industrie arbeiten. Bei dem Clustermanagement MedicalMountains in Tuttlingen kennt man diese Sorgen. „Viele kleine Unternehmen haben sich intensiv mit der EU-MDR beschäftigt und sind in der Tiefe gut aufgestellt“, sagt Projektleiterin Julia Steckeler. Andere würden diesen Schritt ebenfalls gerne tun, fänden derzeit aber weder die Expertise noch das benötigte Personal auf dem Markt. Erschwerend kommen gestiegene Anforderungen an das Lieferantenmanagement hinzu. Größere Abnehmer stellen sich neu auf, „von ursprünglich 300 Zulieferern bleiben dann womöglich nur 150 übrig“, so Steckeler. „Wir können daher nur raten, frühzeitig den Kontakt zu suchen und offene Fragen zu klären.“

## Großbaustelle klinische Bewertung

Eine weitere Großbaustelle der MDR sieht BVMed-Regulatory-Experte Joachim Wilke von Medtronic bei der klinischen Bewertung von Medizinprodukten. Die Begrifflichkeit „ausreichend klinische Daten“ aus der MDR sei unklar. Auch die Anforderungen zum „Post Market Clinical Follow-up“ (PMCF) für Klasse I- und II-Produkte müssten noch weiter ausgearbeitet werden. „Unklare Vorgaben der MDR provozieren den Vertriebsstopp für Produkte in Europa“, bemängelt Wilke. Die Industrie setzt sich hier für klare Leitlinien für klinische Daten ein – insbesondere für Produkte, die bereits seit Jahren ohne Auffälligkeiten in den Verkehr gebracht werden. Noch allerdings seien entsprechende Beratungen festgefahren. Außerdem spricht sich Wilke für eine erhöhte Akzeptanz von passiv erworbenen klinischen Daten aus. Viele Cluster bieten hier inzwischen auch Gemeinschaftsprojekte an. Viele Cluster bieten hier inzwischen auch Gemeinschaftsprojekte an. Beispielsweise lanciert die MedicalMountains GmbH eine gemeinschaftliche klinische Bewertung für die neue Produktklasse II. Aufwand teilen und Sicherheit gewinnen ist auch der Leitgedanke des ExpertTable „Die praktische Umsetzung der EU-MDR“. Ein Team aus 14 Medizintechnik-Firmen – darunter Karl Storz SE & Co. KG, Henke-Sass, Wolf GmbH, Aesculap AG und KLS Martin – entwirft pragmatische Vorlagen zur fachlichen Umsetzung der EU-MDR. Davon profitieren können weitere Firmen, indem sie sich für einen festen Jahresbeitrag als „passives Mitglied“ einschreiben und im Gegenzug sämtliche ExpertTable-Ergebnisse erhalten. „Wir spüren seit einiger Zeit einen neuen Zusammenhalt zwischen den Unternehmen“, so Steckeler. Im Cluster werde dieser Schulterchluss positiv aufgenommen.

Auch in Hannover am Fraunhofer ITEM will man den Unternehmen entsprechende Hilfestellungen anbieten. Gerade erst kam der Zuschlag für ein großangelegtes Projekt mit zwölf Partnern aus verschiedenen EU-Ländern, das von der EU-Kommission mit mehreren Millionen Euro finanziert wird und dessen Federführung am Fraunhofer ITEM liegt. „Es gab 18 Bewerbungen für die Ausschreibung und nur drei wurden bewilligt“, freut sich Theodor Doll über den Erfolg seines Zentrums. Langfristiges Ziel ist es hier, eine elektronische Plattform aufzubauen, die es Medizintechnik-Unternehmen erlaubt, Äquivalenzbetrachtungen im Rahmen von Konformitätsbewertungen untereinander auszutauschen und bereits existierende Daten anderer Firmen zu erwerben. „Hierfür sehen wir einen großen Bedarf“, berichtet ITEM-Projektleiter Ulrich Froriep. Denn gerade für viele kleinere Firmen könnte es ökonomisch sinnvoll sein, sich die entsprechenden Unterlagen bei einem anderen Unternehmen einzukaufen, anstatt alles allein stemmen zu müssen. „Doch dafür braucht es einen sicheren Rahmen, genaue Vergütungsabsprachen und Spielregeln. Ein solcher Medtech Data Space soll innerhalb der nächsten fünf Jahre mit Pilotprojekten aufgebaut werden“, so Froriep.

## Bremse für Start-ups?

Dass sich angesichts der Herausforderungen langfristig weniger Medtech-Experten für die Gründung einer Firma entscheiden und damit weniger Start-ups ihren

Weg in den Markt finden, ist ebenfalls eine schwelende Sorge in der Branche. Daniel Heblik, Geschäftsführer der Stiftung für Medizininnovationen in Tübingen und Leiter der MedTech Start-up School, kann diese Befürchtungen jedoch nicht uneingeschränkt teilen. „Natürlich stöhnen viele Gründer ob der Anforderungen, die die MDR mit sich bringt. Doch strenge Regeln gab es bisher schon, die Erstgründer in der Regel ganz neu erlernen müssen. Meist beschäftigt sie daher vielmehr die grundsätzliche Frage, ob sie den mühsamen Weg einer Zertifizierung gehen wollen“, betont er. Zudem habe man inzwischen auch im Mentoring-Programm auf die MDR reagiert und nun ein deutlich erweitertes Lehrangebot zum Thema eingebaut. „Wir wollen, dass unsere Gründer von Anfang mit dem Thema umzugehen wissen“, so Heblik.

**Anmerkung der Redaktion:**

Die Veröffentlichung dieses Beitrages erfolgt mit freundlicher Genehmigung des Fachmagazins Medtech Zwo. Den Original-Artikel finden Sie unter <https://medtech-zwo.de/aktuelles/nachrichten/nachrichten/kommt-die-fristverlaengerung-bei-der-mdr.html>.